

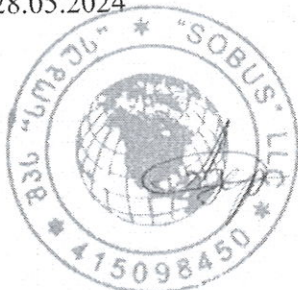
Сертифікат аналізу

Виробник: Групо Фармаїмпреса срл
 Місце виробництва: Групо Фармаїмпреса срл

Продукт: КАМОДЖИН, супозиторії вагінальні
 Серія № 403626
 Дата виробництва: 03.2024
 Термін придатності: 03.2027

Випробування	Специфікація	Од. вимірювання	Результат	Звіт про контрольні випробування	№ Листа	За межами специфікації
КМАФAMn	≤ 100	КУО в 1 г	відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	1	ні
Кількість дріжджів та плісневих грибів	≤ 10	КУО в 1 г	відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	2	ні
Staphylococcus Aureus	не виявлено в 1 г		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	3	ні
Pseudomonas Aeruginosa	не виявлено в 1 г		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	4	ні
Candida Ablicans	не виявлено в 1 г		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	5	ні
Зовнішній вигляд	супозиторії вагінальні, без грудок та пухирців повітря		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	6	ні
Колір	біла слонова кість		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	7	ні
Запах	характерний		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	8	ні
Вага 1 супозиторію	2.00 – 2.20	г	відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	9	ні
Дезінтеграція	< 60 хв		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	10	ні
pH	3.50 – 4.50		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	11	ні

Дата: 28.05.2024



Відповідальний представник
 (підпис нерозбірливо)
 Печатка Групо Фармаїмпреса срл

Dr. sc. SCS P

29.05.2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS

- ✓ **Applicant Company:** Gruppo FarmaImpresa srl
- ✓ **Place of preparation:** Gruppo FarmaImpresa srl
- ✓ **Product name:** Camogyn Ovules
- ✓ **Batch N°:** 403626
- ✓ **Manufacturing date:** 2024.03
- ✓ **Expiry date:** 2027.03

Type of analysis	Reference values FT/CE/15/A	U.M.	Results	Reference test report	N°List	Out of specification
Total viable aerobic count 5.1.4 Cat. A F.U.XII ed.	≤ 100	ufc/g	Compliant	RIF. Annex 7a FT.CE.59	1	NO
Yeasts and Molds 5.1.4 Cat. A F.U.XII ed.	≤ 10	ufc/g	Compliant	RIF. Annex 7a FT.CE.59	2	NO
Staphylococcus Aureus 5.1.4 Cat. A F.U.XII ed.	Absent/ 1 g	-	Compliant	RIF. Annex 7a FT.CE.59	3	NO
Pseudomonas Aeruginosa 5.1.4 Cat. A F.U.XII ed.	Absent/ 1 g	-	Compliant	RIF. Annex 7a FT.CE.59	4	NO
Candida Albicans 5.1.4 Cat. A F.U.XII ed.	Absent/ 1 g	-	Compliant	RIF. Annex 7a FT.CE.59	5	NO
Appearance	Regular ovules, without lumps or air bubbles	-	Compliant	RIF. Annex 7a FT.CE.59	6	NO
Colour	White Ivory	-	Compliant	RIF. Annex 7a FT.CE.59	7	NO
Odor	Characteristic	-	Compliant	RIF. Annex 7a FT.CE.59	8	NO
Single weight	2.00 -2.20	g	Compliant	RIF. Annex 7a FT.CE.59	9	NO

Disintegration	<60 min	-	Compliant	RIF. Annex 7a FT.CE.59	10	NO
pH	3.50-4.50	-	Complian	RIF. Annex 7a FT.CE.59	11	NO

Date: 28.05.2024

The Representative,



GRUPPO FARMAIMPRESA s.r.l.
Via Cipro, 1 - 25124 BRESCIA
N° Verde 800 912 951
P. IVA e C.F. 05534151211
info@farmaimpresa.it